



Décision de réévaluation

RVD2022-16

Folpet et préparations commerciales connexes, employés comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques

Décision finale

(also available in English)

Le 8 décembre 2022

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2022-16F (publication imprimée)
H113-28/2022-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant le folpet et les préparations commerciales connexes, employés comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques	1
Décision de réévaluation concernant le folpet (employé comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques)	3
Mesures d'atténuation des risques	3
Prochaines étapes	4
Autres renseignements	5
Liste des abréviations	11
Annexe I Produits de préservation des matériaux contenant du folpet homologués au Canada	12
Tableau 1 Produits contenant du folpet, employés comme agents de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques qui ne nécessitent pas de modification à l'étiquette, en date du 16 novembre 2021	12
Tableau 2 Produits contenant du folpet, employés comme agents de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques qui nécessitent des modifications à l'étiquette, en date du 16 novembre 2021	12
Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au PRVD2020-05	13
Annexe III Commentaires et réponses	14
Annexe IV Modifications aux étiquettes de produits de préservation des matériaux contenant du folpet	20

Décision de réévaluation concernant le folpet et les préparations commerciales connexes, employés comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués, au nom du ministre de la Santé, pour s'assurer que leur valeur et les risques qu'ils posent pour la santé humaine et l'environnement sont toujours acceptables. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements¹ disponibles provenant des titulaires de pesticides, des rapports scientifiques publiés, des évaluations existantes, des autres gouvernements, des organismes de réglementation étrangers ainsi que des commentaires reçus pendant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur les méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales en vigueur et sur les démarches et les politiques de gestion des risques. Pour plus de détails sur le cadre législatif et la démarche d'évaluation et de gestion des risques, veuillez consulter la section intitulée *Approche d'évaluation*.

Le présent document fait partie d'une réévaluation de plusieurs principes actifs employés comme agents de préservation dans les peintures et les enduits et les utilisations connexes.

Conformément à la Note de réévaluation REV2018-02, *Démarche de réévaluation des produits antiparasitaires employés comme agents de préservation dans les peintures et enduits et utilisations connexes*, les utilisations du sodium omadine, du chlorothalonil, du dazomet, du folpet et du zirame dans la peinture ont été évaluées séparément des autres utilisations, et l'ARLA s'est basée sur les données fournies par les titulaires et celles de l'Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II). Cette approche a été adoptée pour plusieurs raisons : obtenir et examiner des études portant sur les peintures, disposer d'évaluations des risques qui reflètent plus adéquatement des scénarios d'exposition actuels et réalistes, et appliquer une méthode cohérente d'évaluation et de gestion des risques pour ces utilisations. En l'absence de données spécifiques aux scénarios, des études et des données sur les peintures ont été utilisées en remplacement pour l'évaluation des matériaux de construction et des adhésifs.

Le folpet est utilisé comme agent de préservation du film sec pour lutter contre la dégradation bactérienne et fongique dans les peintures à base de solvants, les teintures et les revêtements et les plastiques vinyliques (joints d'étanchéité, membranes de toiture, produits d'extérieur en vinyle comme le simlicuir pour les sièges extérieurs, les housses pour camionnette, les tentes industrielles et les tissus architecturaux extérieurs). Toutes les autres utilisations homologuées du folpet (c'est-à-dire comme fongicide sur les cultures vivrières et ornementales) ont été évaluées séparément *Décision de réévaluation RVD2020-02, Folpet et préparations commerciales connexes à usage agricole*).

¹ Canada. Santé Canada. *Note d'information – Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*. Ottawa, 2019 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/fiches-renseignements-autres-ressources/determination-acceptabilite-etude-evaluations-risques-lies-pesticides.html>; lien consulté en octobre 2022)

Les produits actuellement homologués pour une utilisation comme agent de préservation des matériaux contenant du folpet peuvent être trouvés au moyen de la [base de données Information sur les produits antiparasitaires](#) et à l'annexe I.

Le Projet de décision de réévaluation PRVD2020-05, Folpet et préparations commerciales connexes, employés comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques², qui contient l'évaluation des utilisations du folpet comme agent de préservation des matériaux et la décision proposée, a été publié le 9 juillet 2020 pour une période de consultation de 90 jours. Une période de consultation supplémentaire de 60 jours a été accordée en réponse à des demandes de parties intéressées pour tenir compte de contraintes temporelles imposées par les mesures liées à la pandémie. La période de consultation de 150 jours s'est terminée le 6 décembre 2020. Il est proposé dans le PRVD2020-05 de maintenir l'homologation du folpet comme agent de préservation des matériaux dans les plastiques vinyliques en imposant des mesures d'atténuation pour les utilisateurs en amont (c'est-à-dire un équipement de protection individuelle supplémentaire et une réduction de la quantité manipulée par personne par jour) et de révoquer l'utilisation du folpet comme agent de préservation des matériaux dans les peintures.

Santé Canada a reçu des commentaires concernant l'évaluation sanitaire et l'évaluation de la valeur pendant la période de consultation publique menée en application de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'annexe II présente la liste des auteurs de ces commentaires. Ces commentaires et les réponses de Santé Canada sont résumés à l'annexe III du présent document. Ces commentaires n'ont pas donné lieu à une révision de l'évaluation des risques; aucune modification n'a donc été apportée au projet de décision de réévaluation décrit dans le PRVD2020-05.

Le PRVD2020-05 contient la liste des références aux renseignements sur lesquels repose le projet de décision de réévaluation, et aucune autre information n'a été utilisée pour rendre la décision de réévaluation finale. La liste complète des références de l'ensemble des renseignements utilisés pour rendre la présente décision de réévaluation finale se trouve donc dans le PRVD2020-05.

Le présent document expose la décision³ de réévaluation finale concernant les utilisations du folpet en tant qu'agent de préservation des matériaux, y compris les modifications (mesures d'atténuation des risques) qui doivent être prises pour protéger la santé humaine, ainsi que tout changement à apporter aux étiquettes pour les rendre conformes aux normes actuelles. Tous les produits contenant du folpet qui sont homologués au Canada pour être utilisés comme agents de préservation des matériaux sont visés par cette décision de réévaluation.

² « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Décision de réévaluation concernant le folpet (employé comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques)

Santé Canada a terminé la réévaluation du folpet en vue de son utilisation comme agent de préservation des matériaux. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du folpet, avec des mesures d'atténuation. D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, Santé Canada juge que l'utilisation du folpet comme agent de préservation des matériaux dans les plastiques vinyliques respecte les normes actuelles de protection de la santé humaine et a une valeur acceptable lorsque les produits sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation. L'exposition environnementale résultant des utilisations du folpet comme agent de préservation des matériaux devrait être minimale. L'utilisation du folpet dans les peintures à base de solvants, les teintures et les revêtements est révoquée, car il n'a pas été démontré que les risques pour la santé étaient acceptables lorsque les produits sont utilisés conformément aux conditions d'homologation actuelles, ou lorsque des mesures d'atténuation supplémentaires sont envisagées. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe IV.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués fournissent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications requises découlant de la réévaluation des utilisations du folpet comme agent de préservation des matériaux, y compris toute révision, mise à jour d'énoncé figurant sur l'étiquette ou mesure d'atténuation, sont résumées ci-dessous. Voir l'annexe IV pour des précisions.

Atténuation des risques - Santé humaine

Afin d'atténuer les risques pour les utilisateurs en aval (peintres professionnels et particuliers) :

- Révoquer l'utilisation du folpet dans les peintures à base de solvants, les teintures et les revêtements; cette utilisation sera retirée des étiquettes de produit, au moyen de modifications.

Pour maintenir l'homologation des produits contenant du folpet employés comme agent de préservation des matériaux dans les peintures vinyliques au Canada, voici les mesures de réduction des risques qui s'imposent.

Afin d'atténuer les risques pour les utilisateurs en amont (fabricants industriels) qui fabriquent des plastiques vinyliques :

- Dans le cas des produits en poudre et en poudre soluble de catégorie commerciale, exiger le port d'équipement de protection individuelle supplémentaire (combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, chaussettes, chaussures résistant aux produits chimiques et respirateur) pendant le mélange et le chargement, et réduire la quantité de principe actif (p.a.) manipulée par travailleur par jour à 648 g p.a./personne/jour.

Prochaines étapes

Produits antiparasitaires dont l'étiquette doit être modifiée

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (mesures d'atténuation et révisions d'étiquette) doivent être apportées sur les étiquettes de tous les produits au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour faire en sorte que les produits vendus portent la nouvelle étiquette modifiée. Les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

Santé Canada a conclu que les risques liés à l'utilisation de folpet comme agent de préservation des matériaux dans les conditions d'utilisation actuelles étaient associés à des durées d'exposition prolongées. Les risques potentiels pour la santé humaine sont donc jugés acceptables au cours de la période de 24 mois visant à mettre en œuvre les mesures d'atténuation requises.

Articles traités au folpet

La *Note d'information – Articles traités*⁴ (publiée en septembre 2022) présente les exigences réglementaires relatives aux articles qui ont été traités à l'aide de pesticides.

L'importation et la vente de peintures ayant été traitées au folpet sont autorisées pendant la période de mise en œuvre de 24 mois. Cependant, après 24 mois, l'importation et la vente de peintures traitées au folpet seront interdites.

L'annexe I et l'annexe IV contiennent des précisions sur les produits touchés par cette décision.

⁴ Canada. Santé Canada. *Note d'information – Articles traités*. Ottawa, 2022 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/fiches-renseignements-autres-ressources/articles-traites.html>; lien consulté en octobre 2022.)

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ à l'égard de cette décision de réévaluation concernant le folpet et les préparations commerciales connexes employés comme agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquez avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de Santé Canada.

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRVD2020-05) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de Santé Canada](#).

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Approche d'évaluation

Cadre législatif

En vertu du paragraphe (4)1 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires.

Comme on le mentionne dans le préambule de la *Loi*, il est important dans l'intérêt national : de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires présentant des risques et une valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation serait efficace et lorsqu'il peut être établi que les conditions d'homologation préviennent toute conséquence néfaste pour la santé humaine ou la pollution de l'environnement.

Pour l'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au sens du paragraphe 2(2), les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

Risque sanitaire : Risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Risque environnemental : Risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Valeur : L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de l'acceptabilité de ces risques, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur une base scientifique. Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada applique un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et utilise des données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, qui concordent avec les objectifs relatifs au préambule décrits ci-dessus.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est énoncée dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*⁶. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques potentiels pour la santé

Pour évaluer et gérer les risques potentiels pour la santé, Santé Canada suit un processus structuré, prévisible et compatible avec les approches internationales et le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*⁷.

L'évaluation des risques potentiels pour la santé commence par un examen du profil toxicologique d'un pesticide afin de calculer les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu et par rapport auxquelles l'exposition prévue est évaluée. Cela comprend, le cas échéant, l'utilisation de facteurs d'incertitude (facteur de protection) pour apporter une protection supplémentaire qui tient compte de la variation de sensibilité observée dans la population humaine et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux.

Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, pour tenir compte par exemple des lacunes de la base de données. Des précisions sur l'application des

⁶ Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/gestion-risques-lies-produits-antiparasitaires.html>)

⁷ Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1^{er} août 2000 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/cadre-decisionnel-sante-canada-determination-evaluation-gestion-risques-sante.html>)

facteurs d'incertitude sont fournies dans le document SPN2008-01⁸. Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies⁹, dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des scénarios d'utilisation proposés ou homologués, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une grande culture donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements conformes. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition survenant pendant et après l'application de pesticides dans des milieux professionnels ou résidentiels, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités. La durée d'exposition (court, moyen ou long terme) et les voies d'exposition (voie orale, inhalation, contact cutané) prévues sont également prises en considération. De plus, l'évaluation des risques pour la santé doit tenir compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

Au moment d'évaluer les risques environnementaux, Santé Canada adopte une approche structurée par niveau pour établir la probabilité qu'une exposition à un pesticide puisse causer des effets néfastes à l'échelle des individus, des populations ou des systèmes écologiques. On commence par une évaluation préliminaire faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité, puis, le cas échéant, on procède à une évaluation approfondie pouvant inclure des modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études menées sur le terrain ou en mésocosme, ainsi que des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte à la fois de l'exposition (les propriétés chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et du danger (effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide. L'évaluation de l'exposition examine le déplacement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que son absorption possible par des plantes ou des animaux et son transfert par le réseau trophique. Elle examine également la possibilité que le pesticide pénètre dans des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit transporté dans l'air. L'évaluation du danger consiste à examiner les effets sur un grand nombre d'espèces indicatrices végétales et animales reconnues à l'échelle internationale (les organismes terrestres comprennent des invertébrés comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des

⁸ Document de principes : *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-principes/2008/utilisation-facteurs-incertitude-facteur-issu-loi-produits-antiparasitaires-evaluation-risques-pesticides-sante-humaine-spn2008-01.html>)

⁹ Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/fiches-renseignements-autres-ressources/prise-compte-genre-sexe-evaluation-risques-pesticides-infographie.html>)

plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), ce qui suppose de tenir compte des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain qui permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

La caractérisation des risques pour l'environnement intègre l'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et de ses avantages.

Lors d'une réévaluation de pesticide, sa valeur est examinée à la lumière des conditions actuelles et des autres options de lutte antiparasitaire (méthodes chimiques et non chimiques) mises au point depuis l'homologation du pesticide. La réévaluation peut également porter sur les avantages associés au pesticide pour démontrer sa valeur dans le contexte actuel et définir des solutions de rechange possibles.

Gestion des risques

L'identification des stratégies de gestion des risques repose sur les résultats de l'évaluation du risque pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur. Ces stratégies prévoient des mesures appropriées d'atténuation des risques et sont indispensables pour décider si les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables. L'établissement de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation (par exemple les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même qu'à la manipulation, la fabrication, le stockage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision de réévaluation. Les conditions d'homologation d'un pesticide comprennent le mode d'emploi juridiquement contraignant qui figure sur l'étiquette. Toute utilisation qui n'est pas conforme au mode d'emploi de l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La mise en œuvre des décisions postérieures à la commercialisation suit le cadre énoncé dans la *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*¹⁰.

Après la prise d'une décision, il existe des outils essentiels pour assurer l'acceptabilité continue des risques et de la valeur des pesticides homologués, notamment des activités de contrôle continu comme les évaluations postérieures à la commercialisation, et des activités de suivi et de surveillance, comme la déclaration d'incident.

¹⁰ Directive d'homologation DIR2018-01 de l'ARLA, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2018/dir2018-01-politique-revocation-modification.html>).

Liste des abréviations

µg	microgramme
AEATF II	Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
g	gramme
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
p.a.	principe actif
PRVD	projet de décision de réévaluation
REV	note de réévaluation
RVD	décision de réévaluation
SPN	document de principes
SRD	décision d'examen spécial

Annexe I Produits de préservation des matériaux contenant du folpet homologués au Canada en date du 7 septembre 2022

Tableau 1 Produits contenant du folpet, employés comme agents de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques qui ne nécessitent pas de modification à l'étiquette

Titulaire	Numéro d'homologation	Nom du produit	Catégorie de mise en marché
Sharda Cropchem Limited	34281	SHARDA FOLPET TECHNIQUE	T
Troy Chemical Corporation	34226	PLASTIGUARD 642VP	C*

T = principe actif de qualité technique; C = produit de catégorie commerciale; * L'étiquette du produit comprend les mesures d'atténuation requises.

Tableau 2 Produits contenant du folpet, employés comme agents de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques qui nécessitent des modifications à l'étiquette

Titulaire	Numéro d'homologation	Nom du produit	Catégorie de mise en marché
Adama Agricultural Solutions Canada Ltd.	22040	FOLPAN FOLPET TECHNIQUE	T
Troy Chemical Corporation	15605	FUNGITROL 11 POUDRE	C
	32928	FUNGITROL 11E	C

T = principe actif de qualité technique; C = produit de catégorie commerciale

Remarque : Ne figurent pas au tableau les produits abandonnés ou visés par une demande d'abandon.

Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au PRVD2020-05

Liste des auteurs de commentaires formulés en réponse au PRVD2020-05, et leur affiliation.

Catégorie	Auteur de commentaire
Association de l'industrie	Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement (ACIPR)
Titulaire	Troy Chemical Corporation

Annexe III Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu des commentaires au cours de la consultation publique concernant le projet de décision de réévaluation pour le folpet. L'affiliation des auteurs de ces commentaires est indiquée à l'annexe II. Ces commentaires ont été pris en compte à l'étape de la décision finale du processus de réévaluation. Les commentaires ainsi que les réponses de Santé Canada sont résumés ci-dessous.

1.0 Commentaires relatifs aux politiques et processus de Santé Canada

1.1 Commentaires sur l'harmonisation du calendrier et des décisions de Santé Canada et de l'Environmental Protection Agency des États-Unis

L'Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement (ACIPR) a soumis des commentaires soulignant l'importance d'un processus d'examen des biocides plus intégré pour l'Amérique du Nord afin de maintenir un commerce équitable et un accès à un nombre suffisant de biocides pour tous les fabricants de peintures des deux pays.

Réponse de Santé Canada

Tel que souligné dans le projet de décision de réévaluation du folpet (PRVD2020-05), Santé Canada s'appuie sur des données fournies par les titulaires et l'Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II (AEATF II) pour réaliser les évaluations des risques posés par chacun des principes actifs du groupe de peintures. Santé Canada s'est engagé avec l'AEATF II et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis sur des questions de science avant et suite à la soumission de ces données.

Santé Canada continue de communiquer avec ses homologues de l'EPA sur des sujets liés à la science. Santé Canada a également partagé les résultats de ses évaluations des agents de préservation des peintures et ses projets de décision avec eux et d'autres organismes de réglementation.

1.2 Commentaires relatifs au processus de réévaluation et aux antimicrobiens pour la peinture

Des commentaires ont été soumis relativement au processus de réévaluation des antimicrobiens utilisés comme agent de préservation des peintures en général. Ces commentaires portent sur des sujets tels que l'impact socio-économique, la transparence, la recherche et le développement et la méthode d'évaluation des antimicrobiens.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte d'une approche d'évaluation et de gestion des risques fondée sur des faits scientifiques pour cette réévaluation. Des mesures d'atténuation des risques ont été mises en œuvre pour tenir compte des risques sur le plan de la santé humaine. Les commentaires relatifs aux processus et aux protocoles de réévaluation de Santé Canada dépassent la portée de la réévaluation des utilisations du folpet comme agent de préservation des matériaux et ne peuvent pas être adéquatement traités dans le présent document.

2.0 Commentaires relatifs à l'évaluation des risques pour la santé

2.1 Commentaires concernant l'évaluation toxicologique

2.1.1 Commentaire relatif aux valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Le titulaire est en désaccord avec plusieurs valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine. Plus particulièrement, le titulaire est en désaccord avec la détermination du facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, avec l'utilisation de l'étude de toxicité pour le développement pour l'évaluation des risques à long terme associés à l'exposition par voie cutanée et avec l'utilisation de l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation.

Réponse de Santé Canada

L'examen complet de la réévaluation toxicologique du folpet a été résumé précédemment dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2018-05, *Folpet et préparations commerciales connexes*, qui a fait l'objet d'une consultation publique. Les commentaires concernant le PRVD2018-05 ont été examinés et pris en compte dans la Décision de réévaluation RVD2020-02, *Folpet et préparations commerciales connexes à usage agricole*. Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été fournie en réponse au PRVD2020-05. Par conséquent, les valeurs toxicologiques de référence précédemment établies pour le folpet n'ont pas été réexaminées pour le moment. Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation toxicologique, veuillez consulter les documents PRVD2018-05 et RVD2020-02.

2.2 Commentaires relatifs à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

2.2.1 Commentaires relatifs à l'évaluation des études sur les expositions de Santé Canada

L'ACIPR a soumis un commentaire dans lequel elle exprime ses inquiétudes sur les limitations majeures soulevées par Santé Canada après l'examen des rapports d'étude de l'AEATF II, bien que les protocoles/études aient été préalablement approuvés par Santé Canada et l'EPA des États-Unis. De plus, ce commentaire souligne que ces limitations ont mené Santé Canada à appliquer des facteurs de sécurité dans le calcul des valeurs d'exposition unitaire. Il y est noté que des facteurs de sécurité additionnels devraient être appliqués de manière transparente et seulement après la réalisation des évaluations des risques appropriées qui sont liées à des incidents réels.

Réponse de Santé Canada

Bien que des limitations aient été identifiées dans les études sur les expositions individuelles (par exemple, études menées avec un pinceau et un rouleau et avec pulvérisateur sans air comprimé), les valeurs d'exposition unitaire calculées lors de chaque étude sont très proches de celles de Santé Canada et de l'EPA et aucun facteur de sécurité additionnel n'a été appliqué dans les évaluations des risques pour tenir compte de ces limitations. Santé Canada a donc pris en considération ces renseignements sur les évaluations des risques et d'autres renseignements en se basant sur une approche du poids de la preuve. Cette approche est en accord avec la politique standard de Santé Canada pour l'évaluation des risques.

2.2.2 Commentaire lié à l'utilisation d'un pulvérisateur sans air comprimé pour l'application de peinture à l'intérieur par des particuliers en milieu résidentiel

Un commentaire indiquait que le pulvérisateur sans air comprimé n'est pas utilisé par les particuliers en milieu résidentiel pour l'application de peinture à l'intérieur. L'auteur du commentaire soutenait que si des peintures à base de solvants étaient appliquées dans les maisons, il faudrait recourir à une ventilation adéquate pour améliorer le renouvellement de l'air et ainsi réduire toute exposition possible en milieu résidentiel.

Réponse de Santé Canada

La source de ces renseignements n'a pas été fournie, et aucune donnée n'a été soumise pour appuyer l'affirmation selon laquelle les pulvérisateurs sans air comprimé ne sont pas utilisés par des particuliers en milieu résidentiel pour l'application de peinture à l'intérieur. Comme les pulvérisateurs sans air comprimé peuvent être achetés en ligne ou dans divers magasins de détail, les risques associés à leur utilisation ne peuvent être écartés.

2.2.3 Commentaire relatif à la sélection des valeurs d'absorption cutanée

Un commentaire indiquait qu'une valeur d'absorption cutanée de 7 % devrait être utilisée pour tous les scénarios d'exposition en milieux professionnel et résidentiel, car cette valeur a été utilisée par Santé Canada pour le scénario de fabrication et par l'EPA des États-Unis pour tous les scénarios relatifs aux évaluations des risques les plus récentes. Cette valeur est étayée par des données, notamment par une étude *in vivo* chez le rat et par un ensemble triple d'études d'absorption cutanée récentes, qui indiquent que l'absorption cutanée prévue serait de moins de 10 % pour les formulations de folpet à l'essai.

Réponse de Santé Canada

Toute la base de données des études sur l'absorption cutanée du folpet a été prise en compte pour la sélection des valeurs d'absorption cutanée du folpet. Cela comprenait une étude *in vivo* chez l'humain, trois études *in vivo* chez le rat et un ensemble triple d'études d'absorption cutanée. L'étude *in vivo* chez l'humain et les trois études d'absorption cutanée mentionnées dans le commentaire ont été incluses dans la base de données. Santé Canada juge que l'étude *in vivo* chez le rat est inacceptable en raison de la grande variabilité de la radioactivité de la dose appliquée (coefficients de variation allant jusqu'à 89 % entre les échantillons), de la grande variabilité du bilan massique (37 à 291 %) et du taux élevé de radioactivité détecté sur le dispositif d'application et le pansement non occlusif (6 à 173 %).

En revanche, Santé Canada a jugé que la combinaison des trois études était acceptable et a appliqué l'approche nord-américaine fondée sur un ensemble triple d'études décrit dans le document SPN2016-02¹¹. Selon cette approche, s'il est démontré que l'étude d'absorption cutanée *in vitro* chez le rat est un bon prédicteur de l'absorption cutanée *in vivo* chez le rat (c'est-à-dire que le rapport rat *in vivo*/rat *in vitro* est de 1 ou plus), la méthodologie *in vitro* est jugée acceptable et une valeur d'absorption cutanée tirée de l'étude *in vitro* chez l'humain peut être

¹¹ Santé Canada. 2016. Document de principes SPN2016-02, Absorption cutanée : exposé de principes du Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA).

retenue. Cependant, comme seuls des produits agricoles ont été examinés dans les trois études, les résultats de l'étude in vitro chez l'humain ont été jugés inappropriés aux fins de la sélection des valeurs d'absorption cutanée pour les produits de préservation des matériaux, étant donné que les formulants sont différents dans les deux types de produits et qu'ils ont un effet sur l'absorption cutanée.

Les études disponibles sur l'absorption cutanée ont permis de déterminer les valeurs d'absorption cutanée propre à l'activité pour les travailleurs effectuant différentes activités qui seraient exposés à diverses concentrations de folpet. Par exemple, les travailleurs dans des installations de fabrication (utilisateurs en amont) seraient directement exposés à la préparation commerciale, tandis que les utilisateurs en aval seraient exposés aux produits dilués, qui sont notamment présents dans la peinture et les matériaux de construction. Comme le pourcentage d'absorption cutanée dépend de la concentration de folpet déposée sur la peau, différentes valeurs d'absorption cutanée ont été établies pour les utilisateurs en amont et les utilisateurs en aval.

Pour les travailleurs qui manipulent les préparations commerciales dans des installations de fabrication industrielles (utilisateurs en amont), on a retenu, dans le document PRVD2020-05, une valeur d'absorption cutanée de 7 % tirée de l'étude in vivo chez l'humain. Cette étude a été menée au moyen du folpet de qualité technique dans l'acétone, qui est jugé représentatif des préparations commerciales homologuées employées comme agents de préservation des matériaux. Les doses examinées dans cette étude (7 500 à 10 600 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) étaient semblables aux doses estimées pour les travailleurs qui manipulent des préparations commerciales à l'étape de la fabrication (9 590 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

Pour les utilisateurs en aval, comme les peintres professionnels et les particuliers, la valeur d'absorption cutanée de 7 % tirée de l'étude in vivo chez l'humain n'a pas été jugée appropriée, car le pourcentage d'absorption cutanée du folpet est inversement proportionnel à la concentration/dose, et la concentration de folpet dans la peinture et les produits similaires est inférieure à celle des préparations commerciales de à l'étape de la fabrication. Par conséquent, une valeur d'absorption cutanée a été choisie à partir des études où la dose d'essai était semblable à la dose estimée pour les utilisateurs en aval qui manipulent des produits dilués comme la peinture (59 à 119 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$). Comme il n'y avait aucune étude d'absorption cutanée menée selon les lignes directrices pour les produits de préservation des matériaux dilués, une approche fondée sur le poids de la preuve a été utilisée pour choisir la valeur d'absorption cutanée de 20 % à partir des deux études acceptables réalisées in vivo chez le rat. Même s'il s'agit d'une valeur prudente (à savoir une estimation de la limite supérieure de l'absorption cutanée), il n'a pas été possible d'approfondir l'évaluation des risques au moyen des données actuellement disponibles sur le folpet.

2.2.4 Commentaire relatif à l'utilisation limitée des peintures à base de solvants

Un commentaire a été formulé au sujet de la baisse constante du volume des ventes de peintures à base de solvants au Canada depuis les années 1980, qui représenterait à l'heure actuelle seulement 5 % du volume des ventes totales.

Dans le commentaire, on souligne également que les peintures à base de solvants sont appliquées beaucoup moins souvent que les produits à base d'eau, et surtout par des professionnels et des entrepreneurs du secteur résidentiel, qui ne les appliquent pas selon la même dose quotidienne pour un travail donné (la quantité appliquée représente 75 à 80 % de celle appliquée dans le cas des produits à base d'eau).

Réponse de Santé Canada

La source de renseignements n'a pas été fournie, et aucune donnée n'a été présentée pour appuyer cette affirmation. De plus, aucun renseignement sur les ventes des différents types de peintures n'a été communiqué à Santé Canada pour approfondir l'évaluation des risques pour les peintres professionnels et les particuliers.

2.3 Commentaire relatif au manque de rapports d'incident

Un commentaire a été reçu de l'ACIPR selon lequel aucun rapport d'incident n'a été mentionné dans une monographie quelconque sur les évaluations, qui justifie normalement la décision d'imposer des réductions sévères aux doses d'utilisation et/ou la révocation d'utilisations.

Réponse de Santé Canada

Un faible nombre ou un manque d'incidents ne permet pas de conclure à une absence de risques préoccupants. Les utilisateurs en aval (professionnels et particuliers) qui appliquent ou utilisent des produits de peinture ou de vinyle ne sont probablement pas au courant que ces produits ont été traités avec un agent de préservation des matériaux. On ne connaît donc pas les conséquences réelles de tout effet nocif observé dû à l'exposition à cet agent, résultant de l'application des peintures ou des plastiques vinyliques. La sous-déclaration des incidents et les problèmes à cet égard ont été documentés dans de nombreux domaines, y compris les pesticides (Prado *et al.*, 2017¹²; Bell *et al.*, 2005¹³). Santé Canada a donc pris en compte toutes les données et tous les renseignements scientifiques disponibles pour s'assurer que les pesticides homologués continuent de satisfaire aux normes actuelles en matière de santé et d'environnement et ont toujours une valeur.

¹² Prado, J.B., Mulay P.R., Kasner E.J., Bojes H.K. et Calvert, G.M. 2017. Acute pesticide-related illness among farmworkers: Barriers to reporting to Public Health Authorities. *Journal of Agromedicine* 22(4) : 395-405.

¹³ Bell, E.M., Sandler, D.P. et Alavanja, M.C. 2006. High pesticide exposure events among farmers and spouses enrolled in the Agricultural Health Study. *Journal of Agricultural Safety and Health* 12(2) : 101-116.

3.0 Commentaires relatifs à l'évaluation de la valeur

3.1 Commentaire sur les solutions de remplacement limitées ou inexistantes pour les principes actifs d'agent de préservation

Des intervenants ont souligné qu'il n'existe que peu ou pas de solutions de remplacement pour certains principes actifs utilisés comme agent de préservation. Ils ont aussi mentionné les défis posés par les solutions de remplacement homologuées (par exemple, coût plus élevé, efficacité moindre, effets indésirables comme le jaunissement des peintures).

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît qu'il y a des limitations quant aux principes actifs de remplacement homologués pour certaines utilisations d'agent de préservation des matériaux. Santé Canada considère que la valeur des utilisations actuelles homologuées du folpet est acceptable. Toutefois, les renseignements relatifs à la nature des solutions de remplacement homologuées ne peuvent pas être utilisés pour ignorer les mesures d'atténuation des risques requises.

Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes de produits de préservation des matériaux contenant du folpet

Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Révocation des utilisations

Les utilisations ci-dessous sont révoquées. Les mentions de l'utilisation du folpet comme agent de préservation des matériaux dans les produits ci-dessous doivent être retirées de l'étiquette de tous les produits de qualité technique et de toutes les préparations commerciales :

Peintures
Teintures
Enduits

1.0 Modifications à apporter à l'étiquette des préparations commerciales de catégorie commerciale contenant du folpet

1.1 Clarification des utilisations dans le vinyle

Les utilisations du folpet dans les produits en vinyle doivent être éclaircies sur l'étiquette des produits. Les utilisations décrites dans les produits en vinyle devraient comprendre :

Joint d'étanchéité

- Joints d'étanchéité des réfrigérateurs
- Joints d'étanchéité pour fenêtres de maison et vitres de voiture

Membranes de toiture

Produits d'extérieur en vinyle

- Similicuir pour les sièges extérieurs
- Housses pour camionnette
- Tentes industrielles
- Tissus architecturaux extérieurs

2.0 Mises en garde

2.1 Équipement de protection individuelle

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de manière à faire figurer les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles soient plus restrictives :

Remplacer l'énoncé suivant :

« Porter un appareil respiratoire homologué protégeant contre les pesticides. »

Par ce qui suit :

« Porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides, ou une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides durant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »

« La quantité manipulée par personne par jour NE DOIT PAS dépasser [648 g p.a., à exprimer sous forme de valeur équivalente au produit]* dans le cas des activités de mélange et de chargement. Ces restrictions sont destinées à réduire au minimum l'exposition de toute personne manipulant le produit. Il est possible que les activités de mélange et de chargement doivent être réalisées sur plusieurs jours et par plusieurs personnes. »

* Comme il est indiqué entre crochets ci-dessus, le titulaire doit convertir la quantité de principe actif (c'est-à-dire 648 g p.a.) de façon à indiquer une quantité de produit correspondante sur chaque étiquette de produit.